



**体系的建立
实施与审核**

乐桃娟 / 编著

HACCP

吉林人民出版社



**体系的建立
实施与审核**

乐晓娟 / 编著

吉林人民出版社

(吉)新登字 01 号

HACCP 体系的建立实施与审核

编 著 者 乐桃娟
责任编辑 吴兰萍
责任校对 岚 萍

封面设计 翁立涛
版式设计 李 丽

出 版 者 吉林人民出版社 0431—5649710
(长春市人民大街 124 号 邮编 130021)

发 行 者 吉林人民出版社
制 版 吉林人民出版社激光照排中心 0431—5637018
印 刷 者 长春市华艺印刷厂

开 本 850×1168 1/32
印 张 12.75
字 数 300 千字
版 次 2003 年 2 月第 1 版
印 次 2003 年 2 月第 1 次印刷
印 数 1—2 000 册

标准书号 ISBN 7-206-02949-3/F·876
定 价 36.00 元

如图书有印装质量问题,请与承印工厂联系。

序

随着科学技术的进步和社会的发展，人们对产品的安全质量，尤其是食品的安全卫生质量越来越重视。我国政府陆续制订并颁布了一系列有关食品卫生、安全质量的法律法规和规定，对食品生产、加工和储运等企业提出了严格的要求。改革开放以来，随着我国对外贸易的不断扩大，我国出入境检验检疫部门率先引进了国际有关食品安全管理的先进方法如 HACCP（危害分析及关键控制点），并在我国出口食品生产企业广泛推行，成为加强对食品生产、加工和储存企业的安全卫生管理措施之一。

我国加入 WTO 后，出口食品生产企业纷纷按照国家认证认可监督管理委员会的要求，通过建立和实施 HACCP 体系来加强食品卫生管理，努力提高食品卫生质量，以适应国内外食品质量卫生安全的新形势，积极开创食品卫生注册工作的新局面。

为尽快帮助出口食品生产企业建立和实施 HACCP 体系，有关部门人员和理论工作者陆续编写出版了一些 HACCP 知识讲义和书籍，介绍 HACCP 的原理和应用方法，对推进 HACCP 体系的建立和发展起到很好的促进作用。

近读乐桃娟同志撰写的《HACCP 体系的建立实施和审核》一书，令人耳目一新。本书的显著特点是法律、技术法规收集广泛，理论依据充分，具体事例生动，操作方法具体。乐桃娟同志是国家认证认可监督管理委员会出口食品卫生注册主任评审员教

师、HACCP 教师，已多次承担授课任务，她深入浅出，栩栩如生的讲解，博得学员的一致赞誉。她总结多年从事出口食品卫生注册登记和监督管理工作的丰富实践经验，结合 HACCP 原理和法律、技术法规要求编著的《HACCP 体系的建立实施和审核》一书，不落俗套，实用性强，对食品生产企业人员、HACCP 体系验证人员、咨询人员有着直接的指导、帮助参考和借鉴作用，可作为企业的实用手册和教学、咨询工作的教材及参考资料，此书的出版发行，对于 HACCP 体系的理论研究和实践指导必将发挥有益的作用。

程 方

二〇〇二年十一月二十五日

目 录

序.....	(1)
第一章 卫生质量体系概述.....	(1)
第二章 质量手册.....	(4)
第三章 良好操作规范 (GMP)	(22)
第四章 卫生标准操作规程 (SSOP)	(76)
第五章 危害分析与关键控制点 (HACCP)	(105)
第六章 新版卫生注册与 HACCP 的培训工作	(150)
第七章 HACCP、卫生质量体系和质量管理 体系的整合.....	(159)
第八章 HACCP 体系的审核	(168)
第九章 出口罐头食品的评审实例.....	(207)
附录	
附录 1: 《食品卫生通则》	(219)
附录 2: HACCP 体系及其应用准则	(244)
附录 3: 《水产品 HACCP 法规》	(252)
附录 4: 《良好操作规范》	(268)
附录 5: 美国果蔬汁产品 HACCP 法规	(286)
附录 6: 食品加工的卫生控制程序	(303)
附录 7: 食品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP) 管理体系认证管理规定	(327)

附录 8: 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定	(333)
附录 9: 国外 × × 官员检查水产公司冷冻 制品厂百问	(348)
附录 10: 出口食品生产企业卫生注册登记 程序性文件	(353)
后 记	(403)

第一章 卫生质量体系概述

食品的安全卫生质量，始终是食品加工质量管理重点与核心。食品的安全性，或者说其卫生质量的可靠性，最终取决于贯穿其整个生产过程始终的卫生质量保证体系的完善性和稳定性，这种质量保证体系的作用，是通过一整套预防性的措施将食品安全危害消除或减少、降低到一个不会对消费者造成危害的水平。

现在，无论是食品加工行业还是食品卫生执法监督部门，对食品卫生质量把关的注意力越来越多地放在食品加工过程的卫生控制上，而只是把对最终产品的检验作为验证过程控制效果的一种手段。建立食品生产过程的卫生质量保证体系，已成为许多国家对食品加工企业提出的强制性要求，在国际贸易中，这种要求已经成为许多国家和地区对它国食品进口准入的重要条件。

我国的出口注册制度的建立和完善。1984年10月15日，原国家商检局发布了《出口食品厂、库卫生注册细则》和《出口食品厂、库最低卫生要求》两个规范性的文件，对13类出口食品生产企业实行卫生注册制度，对上述以外的其他出口食品厂实行卫生登记制度。1994年11月14日发布了修订后的《出口食品厂、库卫生注册细则》和《出口食品厂、库最低卫生要求》这两个规范性文件，随后又出台了《出口水产品加工企业注册卫生规范》等9个有关注册、登记标准和程序方面的规定。2002年3月20日国家认监委发布了《食品生产企业危害分析与关键控制点

(HACCP) 管理体系认证管理规定》。2002 年 4 月 19 日国家质检总局公布了《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》。明确规定：《实施出口食品卫生注册、登记的产品目录》内食品的生产企业，实施卫生注册管理；对《实施出口食品卫生注册、登记的产品目录》以外食品的生产企业，实施卫生登记管理。对罐头类、水产品类（活品、冰鲜、凉晒、腌制品除外）肉及肉制品、速冻蔬菜、果蔬汁、含肉或水产品的速冻方便食品，列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》。

我国出口食品卫生注册制度的实施，为规范出口食品生产企业的卫生管理，保证食品的卫生质量，保护了消费者的健康，促进食品出口起到了积极的作用。出口食品生产企业的卫生管理水平不断提高，获得卫生注册登记的出口食品生产企业逐年增加。截止 2001 年底，除西藏自治区外，全国 30 个省、自治区和直辖市获得出口卫生注册、登记的企业共 9136 家，涉及 18 类出口食品及出口陶瓷、注册登记企业的数量在 200 家以上的省市有：山东省、广东省、福建省、浙江省、江苏省、辽宁省、河北省、湖南省、上海市、云南省、宁波市、天津市等 12 个省市。

食品是个特殊性的行业，安全和卫生要求较高。出口食品生产企业应按照《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》和《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》的要求来建立卫生质量体系和 HACCP 体系。

所谓卫生质量体系是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系。卫生质量体系文件化是十分必要的。拥有一套完善的卫生质量管理文件，可以使我们的卫生质量管理工作更具条理性和规范性，它能帮助管理者把握产品生产过程卫生质量控制的关键，从而提高管理的效果和质量。

卫生质量体系文件由质量手册、GMP、SSOP、HACCP 计划

及各种支持性文件、记录、标准等构成。

HACCP 管理体系文件应当符合 HACCP 的七条原理的基本要求，由 GMP、SSOP、HACCP 计划等内容。

质量手册是企业的“宪法”，是“基本法”，它从宏观上设计、规定了卫生质量体系的主要内容，《出口食品生产企业卫生要求》里明确了其必须的十一个方面。这是一级文件。由此衍生出来的各种岗位制度、操作规程等使质量手册具体化，具有可操作性。此为二级文件。各种记录、图表等又是上层文件的体现，是质量手册内容涉及的各个活动的表现。此为三级文件。上述这些文件即构成一个完整的卫生质量体系。

随着管理科学的发展，国外先进的管理理念不断涌入我国。ISO9000、ISO/FDIS 15161、HACCP 等被广泛应用，尤其是 HACCP 体系，已经成为出口食品加工行业的主流管理手段。HACCP 计划、SSOP、GMP 等是质量手册中大多数内容的专题化，是二级文件的扩充。基于 HACCP 计划的记录等则又充实了三级文件。

卫生质量体系和 HACCP 体系的策划是企业满足相应卫生需求制定卫生质量方针和质量目标，提供满足食品卫生要求的产品，卫生质量体系的策划考虑企业的规模、产品工艺要求、资源、人员素质、设备、设施、技术和方法等。

卫生质量体系和 HACCP 体系的策划，出口食品企业领导层要统一思想，建立精干的工作小组，制定计划，组织人员培训，全员参与，从上到下形成对卫生质量体系和 HACCP 体系的建立、实施、运行全过程进行理解学透。现场操作人员通过培训能明确自己的岗位职责，增加卫生质量意识。管理层人员对卫生质量体系和 HACCP 体系过程控制能识别、确认、监视得到持续改进。决策层人员对卫生质量方针和质量目标制定，推进企业建立和实施卫生质量体系和 HACCP 体系。

第二章 质量手册

质量手册是规定组织卫生质量管理体系的文件，质量手册对企业的卫生质量体系作系统、具体而又是纲领性地阐述，能反映出企业卫生质量体系的总貌，适用了各级管理者和用户作为了解企业卫生质量体系总貌的依据。

企业编制和保持质量手册，是企业卫生质量管理工作的依据和准则，为编制 GMP、SSOP 和 HACCP 计划提供框架，为食品卫生注册登记评审提供依据。同时，保证卫生质量管理体系能满足顾客要求，评价企业卫生质量体系的有效性，符合性和适应性。

编写质量手册时，可组织专门编写小组人员，编写人员应熟悉企业的情况，熟悉卫生质量管理，熟悉生产过程和工艺流程，并且把整个生产过程对食品质量有影响的因素都必须进行有效控制。

企业需要建立 ISO9001：2000 标准质量管理体系、ISO14000 环境管理体系、卫生质量体系和 HACCP 体系，在编写质量手册时，企业最高管理者任命管理者代表，由管理者代表来组织协调质量手册的编写工作。根据 ISO9001：2000 标准、ISO14000 环境管理体系标准审核与 HACCP 七条基本原理、《出口食品生产企业卫生要求》十一项内容进行对照，对审核内容相同的部分融合编写成同本质量手册。

质量手册的结构、格式可以不作统一要求，质量手册描述卫

生质量体系过程中的职责、相互关系和作用。企业为实现卫生质量方针和质量目标的要求，规定控制生产过程所需要的准则和方法。

质量手册的内容：

1. 封面：公司名称、版本号、文件编号、发布日期、实施日期、发放序号、持有人姓名。

2. 批准（颁布令）页：企业最高管理者颁布令、批准时间、批准人员签名等内容。

3. 前言：企业的基本概况、应用范围、适用领域、产品性能、综合实力等。

4. 目录：列明质量手册中各章节的名称及页码，并能充分反映出构成食品卫生质量管理体系的各项内容。

5. 批准、发布、更改和管理：质量手册发布前，请专家对质量手册进行讨论和评审。确保质量手册符合标准要求。质量手册由企业最高管理者批准发布，并规定质量手册管理部门及职责，发放范围、质量手册的编制、审批、发布、修改换版等方面的控制，并确保在使用场所必须得到有效版本。

6. 正文部分：

编写质量手册可根据国家质量监督检验检疫总局《出口食品生产企业卫生要求》第四条出口食品企业的卫生质量体系应当包括下列基本内容：

- （一）卫生质量方针和目标；
- （二）组织机构及其职责；
- （三）生产、质量管理人員的要求；
- （四）环境卫生的要求；
- （五）车间及设施卫生的要求；
- （六）原料、辅料卫生的要求；

- (七) 生产、加工卫生的要求;
- (八) 包装、储存、运输卫生的要求;
- (九) 有毒有害物品的控制;
- (十) 检验的要求;
- (十一) 保证卫生质量体系有效运行的要求。

编写质量手册应力求文字简练,对卫生质量体系过程网络及过程之间相互联系、相互作用的表述,真实反映生产过程中卫生控制和检验能力、并能通俗易懂,使企业全体员工理解和掌握。

质量手册示例

版本号:

文件编号:

质 量 手 册

发放序号: _____

持 有 人: _____

× × × 食品有限公司

发布日期: × × × × 年 × 月 × 日 实施日期 × × × × 年 × 月 × 日

目 录

颁布令

前言

1. 卫生质量方针、卫生质量目标
2. 组织机构及其职责
3. 生产、质量管理人員的要求
4. 环境卫生的要求
5. 车间及设施卫生的要求

6. 原料、辅料卫生的要求
7. 生产加工卫生的要求
8. 包装、储存、运输卫生的要求
9. 有毒有害物品的控制
10. 检验的要求
11. 质量记录的控制
12. 保证卫生质量体系有效运行的要求
13. 质量手册的管理

颁 布 令

质量管理是涉及到我公司生存发展的一个环节，为了进一步完善企业的质量制度，加强各具体操作部门的规范化管理，由公司品管科负责，工场、办公室配合，共同编制了此本“质量手册”，现印发给各部门，希望以此能使我公司质量管理水平达到一个新的台阶，从而保证各项产品质量，提高企业整体效益。

本质量手册由××××年×月×日起实施。

总经理：×××

前 言

我公司是一家专业生产销售××、×××、××食品等的综合性××食品加工企业。为了保证产品质量，提高产品档次，增加产品在国际市场上的竞争性，依据《中华人民共和国食品卫生

法》，特编制此地质量手册。

质量手册涉及到生产、检验，财务等各部门，它的编制实施进一步完善了本公司的质量管理制度，对加强各具体操作部门的规范化管理，提高企业整体效益更具有极其重要的作用。

一、卫生质量方针、卫生质量目标

1. 概述：

卫生质量方针、目标是企业就产品质量所提出的一项要求，制定的一个方向。卫生质量方针、目标的制定，能正确引导企业在卫生质量方面持续改进、不断完善。

2. 卫生质量方针、卫生质量目标。

卫生质量方针：质量第一，用户至上，让顾客满意放心。

卫生质量目标：以质量为本，狠抓管理，创名牌、立信誉、争市场，以质量求生存。

成品合格率 100%

加强质量管理，规范工艺操作，向顾客提供安全卫生的食品。

3. 措施：

各部门应严格执行本手册规定，从管理技术、质量行为规范化等方面采取必要的措施促进执行力度。

4. 依据及参考文件

- (1) 《中华人民共和国食品卫生法》
- (2) 《出口食品生产企业卫生要求》
- (3) 《食品生产经营人员食品卫生培训教材》

二、组织机构及其职责

1. 概述：

本章阐述了本公司的行政机构和质量管理机构的设置，规定了质量管理机构、部门和各级人员的质量责任，以保证各质量机

构、部门和各级人员有效地、协调地开展各项质量活动，确保本公司质量方针、质量目标的实现。

2. 组织机构：

(1) 公司管理机构：其机构设置及隶属关系见附件 1。

(2) 质量管理机构：其机构设置及隶属关系见附件 2。

(3) 质量责任和权限：

A. 公司品管科：公司品管科是总经理领导下的公司质量管理机构，是主管全公司质量的职能科室。原则上每季度开会一次，其职责为：

a. 认真贯彻国家和上级的质量法规、政策、建立并健全公司的质量组织网络的质量体系，指导并协调各式各科室、车间的质量活动。

b. 审议并通过全公司有关质量工作的方针、目标、计划、制度报总经理批准。

c. 认真执行各项质量工作的方针、目标、计划、制度。

d. 监督检验各道生产、运输、销售环节质量，负责承担各项质量责任。

B. 公司质量管理网络：公司质管网是全公司群众性管理组织。由公司品管科科长、车间、班组质量管理员组成。

三、生产、质量管理人員的要求

1. 概述：

人是生产力组成因素中最活跃的因素，生产、质量管理人員直接参与质量活动，直接接触物品。

产品质量的优与劣，同人员的素质有着密切的关系。所以本章针对卫生要求条款，对有关职能部门分配职责，提出要求，严格执行。

2. 职责：

生产、质量管理人员管理，由总经理领导，公司品管科归口管理。行政部门、生产部门协同管理。

(1) 生产技术方面的培训考核，由品管科提出，行政部门安排培训时间，并负责组织教材和培训、考核。

(2) 检验技术方面培训考核由品管科提出，行政部门制定计划，并负责组织教材和培训、考核、统一检验目标。

(3) 由行政部门负责对生产、质量管理人员（含临时工）每年必须进行一次健康检查，并建立健康档案，新进企业人员每年必须经体检合格方可上岗。

(4) 每次生产前，由公司品管科负责，协同各有关职能部门、车间对职工组织一次有关生产、检验技术交代及安全卫生质量意识教育，并进行技术规范示范，使其尽快熟悉工艺操作要点、难点。

(5) 公司品管科负责制订生产、质量管理人员卫生质量行为规范、考核办法报总经理批准，由各有关职能部门实施。

3. 要求：

(1) 对于员工培训的内容坚持“突出重点，学以致用”的原则，其形式和方法要坚持“统一部署，集散结合”的原则。

(2) 卫生质量意识教育的基本内容应包括质量概念、质量管理的基础知识，质量责任以及有关质量方面的法规、工艺纪律和职业道德等，其教育的深度应因职制宜，各有侧重。

(3) 对新招收的生产人员要相对集中进行培训，并进行考核，合格后方可上岗。

(4) 体检后凡发现患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病，活动性肺结核，化脓性或渗出性皮肤病有碍食品卫生的疾病者，不得参与直接接触食品的工作，调离到无关食品卫生的岗位。